19 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

11 Nº de publication :

2 823 663

(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

(21) No d'enregistrement national :

01 05249

(51) Int Cl⁷: A 61 F 5/00

(12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

22 Date de dépôt : 18.04.01.

(30) Priorité :

71) Demandeur(s) : COUSIN BIOTECH Société par actions simplifiée — FR.

(72) Inventeur(s): CREUSY VALERIE et NIVILLE ERIK.

Date de mise à la disposition du public de la demande : 25.10.02 Bulletin 02/43.

Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire : Se reporter à la fin du présent fascicule

60 Références à d'autres documents nationaux apparentés :

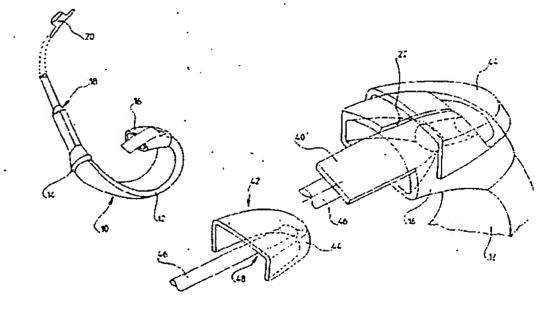
(73) Titulaire(s):

Mandataire(s): CABINET MADEUF-VIARD.

DISPOSITIF DE TRAITEMENT DE L'OBESITE MORBIDE.

Ce dispositif de traitement de l'obésité comprend une bande (12) qui est destinée à être positionnée autour d'une partie de l'estomac ou de l'oesophage d'un patient et qui est pourvue de moyens de fermeture de la bande selon une configuration en anneau, comportant une partie mâle (14) et une partie femelle (16) ménagées respectivement au voisinage de zones d'extrémité libres de la bande.

Les moyens de fermeture comportent des moyens amovibles (24, 26, 30) de maintien de la partie mâle dans la partie femelle, distincts de ces dernières.





La présente invention se rapporte à un dispositif de traitement de l'obésité morbide.

Selon un agencement connu, un dispositif de traitement de l'obésité comprend une bande qui est destinée à être positionnée autour d'une partie de l'estomac ou de l'œsophage d'un patient et qui est pourvue de moyens de fermeture de la bande selon une configuration en anneau, comprenant une partie mâle et une partie femelle ménagées respectivement au voisinage de zones d'extrémité libres de la bande.

Une bande de ce type est par exemple connue du document WO 94/27504. Cette bande est constituée par un ballonnet gonflable raccordé à une chambre de gonflage implantée en position sous-cutanée.

Bien que relativement efficace pour traiter l'obésité en formant une poche à la partie inférieure de l'œsophage ou à la partie supérieure l'estomac et un passage de section rétrécie vers l'estomac limitant la quantité de nourriture ingérée par le patient, ce type de dispositif présente un inconvénient majeur. En effet, dans la mesure où il est souvent nécessaire de repositionner le dispositif après son implantation, il est difficile d'ouvrir l'anneau après son positionnement autour de l'estomac ou de l'œsophage sans déconnecter la bande de la chambre de gonflage, ce qui rend ce repositionnement délicat à mettre en oeuvre.

Au vu de ce qui précède, un but de l'invention est de fournir un dispositif de traitement de l'obésité permettant une ouverture aisée de la bande en vu de son repositionnement.

Elle a donc pour objet un dispositif de traitement de l'obésité du type précité, caractérisé en ce que les moyens de fermeture comportent des moyens amovibles de maintien de la partie mâle dans la partie femelle, distincts de ces dernières.

Ce dispositif de traitement peut également comporter une ou plusieurs des caractéristiques suivantes, prises isolément ou selon toutes les combinaisons techniquement possibles:

5

10

15

20

25

30:

- lesdits moyens de maintien comportent une tige sécable munie de deux zones d'extrémité mutuellement opposées pourvues chacune d'une tête destinée à s'appuyer sur une surface complémentaire ménagée sur la paroi de la partie femelle de manière à exercer une pression telle que la partie mâle est maintenue dans cette dernière;
- les têtes d'extrémité de la tige sont reliées par un fil de liaison ;
- la partie femelle est munie d'une fente 10 longitudinale d'ouverture de l'anneau adaptée pour permettre un passage de la partie mâle, après coupure de la tige sécable, de part et d'autre de la fente, la partie femelle étant munie d'éléments de parois dans lesquels sont ménagés des orifices respectifs pour le passage de la 15 tige;
 - il comporte une languette de préhension s'étendant sensiblement dans le prolongement de la partie femelle ;
 - il comporte en outre un organe de préhension de la partie femelle, actionnable manuellement pour le repositionnement du dispositif postérieurement à son insertion;
 - l'organe de préhension comporte une tête de préhension délimitant intérieurement un logement de forme complémentaire de celle de la partie femelle et munie extérieurement d'une surface arrondie;
 - la tête de préhension est munie d'un cathéter de manœuvre ;
 - la bande est une bande gonflable et est raccordée à une chambre de gonflage destinée à être positionnée de manière sous cutanée, par l'intermédiaire d'un conduit, la bande étant réalisée au moyen d'un matériau coloré ou étant pourvue d'un repère radio-opaque.

D'autres buts, caractéristiques et avantages de l'invention ressortiront de la description suivante, donnée uniquement à titre d'exemple non limitatif et faite en référence aux dessins annexés sur lesquels :

- la figure l'est une vue en perspective d'un dispositif de traitement selon l'invention, à l'état ouvert;

1

5

20

25

30

- la figure 2 est une vue de dessus du dispositif de la figure 1, à l'état fermé ;
- la figure 3 est une vue à plus grande échelle d'un détail du dispositif de traitement des figures 1 et 2, illustrant la structure des moyens amovibles de maintien de la partie mâle dans la partie femelle;
- la figure 4 illustre la constitution de l'organe de préhension du dispositif des figures 1 et 2 ; et
- la figure 5 illustre le fonctionnement de l'organe 10 de préhension de la figure 4.

Sur la figure 1, on a représenté une vue en perspective d'un dispositif de traitement de l'obésité morbide conforme à l'invention, désigné par la référence numérique générale 10.

15 Ce dispositif 10 comporte essentiellement une bande 12 munie de deux extrémités libres mutuellement opposées pourvues de moyens de fermeture complémentaires adaptés pour configurer la bande 12 en forme d'anneau en vue de son positionnement autour de la partie inférieure de l'estomac d'un patient pour limiter la quantité de nourriture ingérée par ce dernier, comme cela est classique.

Comme on le voit sur cette figure 1, ces moyens de fermeture comportent, d'une part, une partie mâle 14 constituée par une tête tronconique et une partie femelle 16 complémentaire réalisée sous la forme d'un fourreau généralement cylindrique dans lequel s'insert la tête 7 tronconique 14.

La bande 12 est constituée par un ballonnet gonflable pour régler le diamètre interne de l'anneau.

Ainsi, la tête tronconique 14 est raccordée à un conduit 18 débouchant, par l'une de ses extrémités, dans une chambre de gonflage 20 ou de remplissage destinée à être positionnée de manière sous-cutanée et, par son extrémité opposée, dans la bande gonflable 12.

La chambre de gonflage 20 est destinée à permettre le remplissage de la bande en vue de son gonflage.

5

25

30

Comme mentionné précédemment, en position active, la tête tronconique 14 est insérée dans la partie femelle 16 et la chambre 20 est implantée en position sous-cutanée.

Par ailleurs, et conformément à l'invention, les moyens de fermeture, à savoir les parties mâle et femelle, sont constitués par des moyens de fermeture amovibles, c'est-à-dire que la partie mâle 14 peut être extraite de la partie femelle 16 sans nécessiter de déconnecter la chambre 20.

A cet effet, et en référence à la figure 3, la partie femelle 16 est pourvue d'une fente longitudinale 22 / autorisant un passage de la partie mâle 14 lorsque l'on souhaite ouvrir le dispositif 10.

Par ailleurs, dans le but de maintenir la partie mâle 14 dans la partie femelle 16, cette dernière est pourvue, de part et d'autre de la fente 22, d'éléments de paroi, respectivement 24 et 26, pourvus chacun d'un orifice, tel que 28, destiné à coopérer avec un organe de maintien de la partie mâle dans la partie femelle. Par exemple, cet organe de maintien est constitué par un rivet 30, c'est-à-dire un organe comprenant une tige 32 dont les deux zones d'extrémité mutuellement opposées 34 et 36 sont chacun pourvus d'une tête s'appuyant sur les faces latérales mutuellement opposées des éléments de paroi 24 et 26.

L'une des têtes est munie d'une face externe profilée permettant son insertion à travers les orifices 28 des éléments de paroi 24 et 26.

La tige de l'organe de maintien 30 a une longueur choisie pour que les têtes d'extrémité exercent un effort sur les éléments de paroi 24 et 26 tel que la partie fémelle exerce un effort de friction sur la partie mâle / suffisant pour empêcher toute ouverture du dispositif après son implantation autour de l'estomac ou de l'œsophage.

La tige 32 est constituée d'un matériau sécable, c'est-à-dire pouvant être coupé au moyen d'un outil approprié de manière à permettre l'ouverture du dispositif.

Afin d'éviter toute perte des éléments de l'organe de maintien après coupure de la tige 32, les têtes d'extrémité sont réunies au moyen d'un fil de liaison 38.

5

15

20

25

30

Dans le but de faciliter l'ouverture du dispositif après avoir coupé la tige 32 de l'organe de maintien, la partie femelle 16 est pourvue d'une languette de préhension 40 pouvant être saisie au moyen d'un outil approprié de manière à ouvrir la fente 22 et permettre le passage de la partie mâle 14.

Comme on le conçoit, le dispositif de traitement qui vient d'être décrit est d'une mise en place relativement aisée. Il est particulièrement adapté à une implantation selon une technique de laparoscopie.

Selon cette technique, le dispositif est inséré, à l'état ouvert, dans l'abdomen d'un patient au moyen d'un trocard approprié. Lors de cette phase d'introduction, la chambre implantable est déconnectée du ballonnet gonflable.

La bande est alors positionnée autour de l'estomac, en passant par un tunnel disséqué préalablement au niveau de la partie postérieure de l'estomac, de manière à permettre le passage de l'anneau et à obtenir un bon maintien du dispositif dans cette zone, puis le dispositif est maintenu en place par insertion de la partie mâle dans la partie femelle, avant sa fermeture grâce au rivet.

Les parties mâle et femelle sont alors solidarisées au moyen du rivet, en insérant la tête tronconique de ce dernier à travers les orifices ménagés dans les éléments de paroi de la partie femelle.

Le conduit est alors raccordé à la chambre de gonflage, laquelle est ensuite implantée en position sous-cutanée.

Il convient alors de gonfler le ballonnet du dispositif jusqu'à obtenir une section de passage de nourriture dans l'estomac ou l'œsophage souhaitée.

Comme cela est classique, après implantation, le dispositif a tendance à migrer vers la partie inférieure de l'estomac. Par ailleurs, la partie supérieure de l'estomac, c'est-à-dire située en amont du dispositif a tendance à augmenter de taille rendant dès lors le traitement moins efficace.

10

15

20

Ainsi, il est souvent nécessaire de repositionner le dispositif autour de l'estomac ou de l'œsophage.

Pour ce faire, il convient tout d'abord d'ouvrir le dispositif en coupant la tige sécable 32 de l'organe de maintien, en exerçant une traction sur la languette 40 de manière à écarter la fente 22 puis en faisant passer la partie mâle à travers cette dernière.

Après réouverture, on repositionne alors aisément le dispositif, selon la même technique que celle décrite précédemment pour son insertion autour de l'estomac ou de l'æsophage.

En référence aux figures 4 et 5, selon une autre caractéristique de l'invention, pour procéder repositionnement, on utilise un organe de préhension, désigné par la référence numérique générale 42. Cet organe est essentiellement constitué d'une tête de préhension proprement dite 44 pourvue d'un cathéter de manœuvre 46.

La tête de préhension 44 est dotée d'une surface externe arrondie, lisse et dépourvue de tout angle aigu et, intérieurement, d'un logement 48 de forme complémentaire de celle de la partie femelle 16 de manière à venir la recouvrir.

Comme on le conçoit, cet organe de préhension 42 permet, d'une part, d'exercer une traction sur le dispositif de manière à le repositionner de manière adéquate et, d'autre part, de permettre un passage de la partie femelle à travers le tunnel ménagé au voisinage de la partie postérieure de l'estomac, en évitant ainsi que les parties saillantes de cette dernière ne constituent des butées empêchant tout déplacement du dispositif ou que ces parties saillantes ne détériorent les tissus avoisinants.

On notera que l'invention n'est pas limitée au mode de réalisation décrit précédemment. En effet, au lieu et place du rivet tout autre moyen approprié pour exercer un effort Sur la paroi de la partie femelle suffisant pour retenir par friction la partie mâle dans cette dernière pourrait être utilisé.

On notera également que, de préférence, l'ensemble du dispositif est réalisé en silicone. Avantageusement, on

5

10

15

20

25

30

prévoit dans la paroi externe de la bande gonflable, c'est à dire la zone de la paroi située à l'opposée de l'estomac ou de l'œsophage, des moyens de renforcement formés par exemple en utilisant une silicone de nature différente de celle utilisée pour la paroi interne, de manière à privilégier le gonflage de la bande vers l'intérieur de l'anneau.

De même, il est également possible de noyer dans la bande un repère radio-opaque approprié, par exemple en ajoutant du sulfate de baryum à la silicone, de manière à permettre un repérage de l'anneau au cours d'un suivi post-opératoire.

Enfin, on réalisera de préférence la bande gonflable au moyen d'une silicone colorée afin de faciliter sa pose 15 par laparoscopie.

5

REVENDICATIONS

- 1. Dispositif de traitement de l'obésité, comprenant une bande (12) qui est destinée à être positionnée autour d'une partie de l'estomac ou de l'œsophage d'un patient et qui est pourvue de moyens de fermeture de la bande selon une configuration en anneau, comportant une partie mâle (14) et une partie femelle (16) ménagées respectivement au voisinage de zones d'extrémité libres de la bande, caractérisé en ce que les moyens de fermeture comportent des moyens amovibles (24, 26, 30) de maintien de la partie mâle dans la partie femelle, distincts de ces dernières.
- 2. Dispositif de traitement selon la revendication 1, caractérisé en ce que lesdits moyens de maintien comportent une tige sécable (32) munie de deux zones d'extrémité mutuellement opposées pourvues chacune d'une tête (34, 36) destinée à s'appuyer sur une surface complémentaire (24, 26) ménagée sur la paroi de la partie femelle de manière à exercer une pression telle que la partie mâle est maintenue dans cette dernière.
 - 3. Dispositif de traitement selon la revendication 2, caractérisé en ce que les têtes d'extrémité de la tige sont reliées par un fil de liaison (38).
- Dispositif l'une traitement selon de 25 revendications 2 et 3, caractérisé en ce que la partie longitudinale est munie d'une fente (22)femelle d'ouverture de l'anneau adaptée pour permettre un passage de la partie mâle, après coupure de la tige sécable, et en ce que de part et d'autre de la fente, la partie femelle 30 est munie d'éléments de paroi (24, 26) dans lesquelles sont ménagés des orifices (28) respectifs pour le passage de la tige.
 - 5. Dispositif de traitement selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisé en ce qu'il comporte une languette de préhension (40) s'étendant sensiblement dans le prolongement de la partie femelle.
 - 6. Dispositif de traitement selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisé en ce qu'il comporte en

10

15

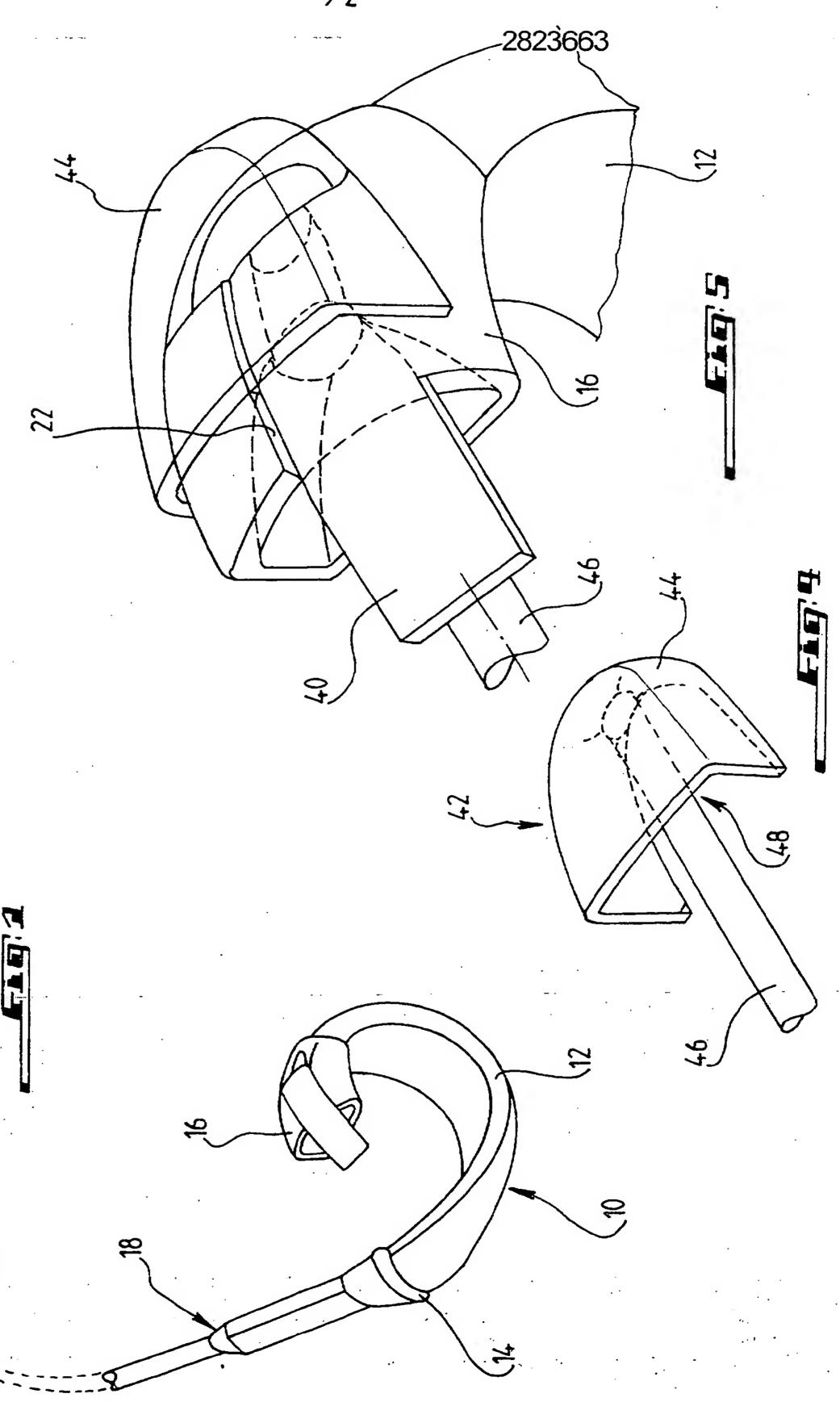
20

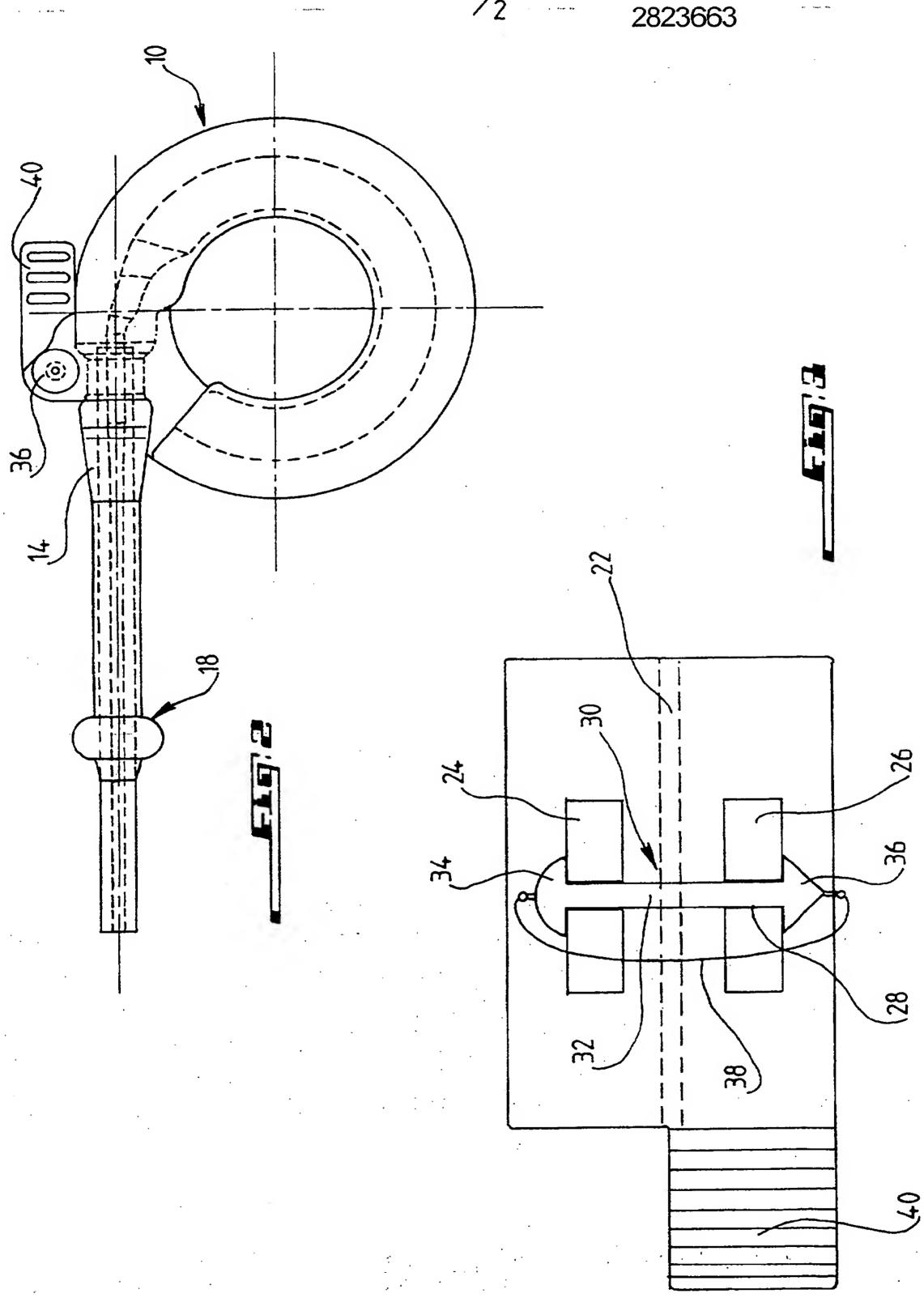
outre un organe (42) de préhension de la partie femelle, actionnable manuellement pour le repositionnement du dispositif postérieurement à son insertion.

- 7. Dispositif de traitement selon la revendication 6, caractérisé en ce que l'organe de préhension comporte une tête de préhension (44) délimitant intérieurement un logement (48) de forme complémentaire de celle de la partie femelle et munie extérieurement d'une surface arrondie.
- 8. Dispositif de traitement selon la revendication 7, caractérisé en ce que la tête de préhension est munie d'un cathéter (46) de manœuvre.
- 9. Dispositif de traitement selon l'une quelconque des revendications 1 à 8, caractérisé en ce que la bande est une bande gonflable et est raccordée à une chambre de gonflage (20) destinée à être positionnée de manière sous cutanée, par l'intermédiaire d'un conduit, et en ce que la bande est réalisée au moyen d'un matériau coloré, ou est pourvue d'un repère radio-opaque.

5

10







2823663

RAPPORT DE RECHERCHE **PRÉLIMINAIRE**

établi sur la base des dernières revendications déposées avant le commencement de la recherche N° d'enregistrement national

FA 600748 FR 0105249

DOCU	IMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS	Revendication(s) concernée(s)	Classement attribué à l'invention par l'INPI
atégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
(US 5 160 338 A (VINCENT VERNON L) 3 novembre 1992 (1992-11-03)	1,9	A61F5/00
	* colonne 3, ligne 6 - ligne 17 *	2-5	
	US 5 449 368 A (KUZMAK LUBOMYR I) 12 septembre 1995 (1995-09-12)	1,9	
	* colonne 5, ligne 5 - ligne 14 *	6-8	
	US 5 074 868 A (KUZMAK LUBOMYR I) 24 décembre 1991 (1991-12-24)		
,D	WO 94 27504 A (INAMED DEV CO) 8 décembre 1994 (1994-12-08)		
	· ————		
			DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (Int.CL.7)
ļ		-	A61F A61B
ļ			
			•
	Date d'achèvement de la recherche		Examinateur
	8 janvier 2002	Sáno	chez y Sánchez, J
X : partic Y : partic autre	T : théorie ou principle : document de culièrement pertinent à lui seul	ncipe à la base de l'ir brevet bénéficiant d'i lépôt et qui n'a été pu lu'à une date postérie emande	vention une date antérieure blié qu'à cette date

EPO FORM 1503 12.99 (P04C14)

ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 0105249 FA 600748

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche préliminaire visé ci-dessus.

Les dits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date d08-01-2002 Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets, ni de l'Administration française

	ocument brevet apport de reche		Date de publication		Membre(s) d famille de brev		Date de publication
US 5	160338	А	03-11-1992	AUCUN			
115 5	449368		12-09-1995	AT	173909	T	15-12-1998
	, , , , , ,			CA	2107629	A1	19-08-1994
				DE	69322370	D1	14-01-1999
				DE	69322370	T2	20-05-1999
				DK	611561	T3	16-08-1999
				EP	0611561	A1	24-08-1994
				ES	2125310	T3	01-03-1999
			•	GR	3029532	T3	30-06-1999
				MX	9307063	A1	31-08-1994
				US	RE36176	E	30-03-1999
115 5	 6074868	A	24-12-1991	AU	637960	B2	10-06-1993
03 3		7.	<u> </u>	AU	8318091	A	02-03-1992
				CA		A1	04-02-1992
				EP	0495057	A1	22-07-1992
				WO	9202182	A1	20-02-1992
MU 0	427504	Α	08-12-1994	 US	5601604	Α.	11-02-1997
NO 3	727504	A	00 11 100	AU	681674		04-09-1997
			•	AU	6956594		20-12-1994
				CA	2162402		08-12-1994
			•	EP	0702529	A1	27-03-1996
		·	•	WO	9427504	A1	08-12-1994

EPO FORM.P0465

Pour tout renseignement concernant cette annexe : voir Journal Officiel de l'Office européen des brevets, No.12/82